

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

APR 8 1 2002
U.S. PATENT & TRADEMARK OFFICE

TECHNOLOGY CENTER
RECEIVED

SEP 10 2002

Russian Patent Publications

Russian Patent # 2139111

Kozel A.I. (721RU), Natsievskij O.D. (721RU), and POPOV G.K. (721RU), Lappa A.V. (721RU), Krasnik V.S. (721RU) Kazartsev V.V. (731) Proprietor Assignee Cheljabinskij gosudarstvennyj institut lazernoj khirurgii (980

This patent describes a different frequency, and symmetry protocol different from TESA, yet with a few similarities. Both regimes show: a pulse duration disymmetry, both use high frequency impulses, which are modulated by a low frequency. Both also use bipolar impulse with average current equal to 0. But electrical protocol (see table. below) absolutely different. TESA relies on a 3 to 1 protocol where the Russian design relies on 2 to 1. The effective frequency (frequency of modulation) for Russian is 100 Hz, (see table) where TESA relies specifically on 77.5 HZ. However, the chief difference between the two is the two designs is the asymmetrical high and low amplitude positive and negative wave form components that are proprietary to the TESA design and chiefly responsible for its successful function. Demonstrated in the "depth of modulation" section below, it shows that the Russian protocol relies on being effectively shut off to create a time envelope (depth of modulation 100%), where TESA (depth of modulation 50 – 75 %), --for reasons centering around the effective penetration of cutaneous tissue--relies on a longer reduced amplitude section of the waveform within the overall envelope to derive the 77.5 Hz operational frequency from the 100kHz main frequency.

	TESA	Russian
High frequency	75-100 kHz	166,66 kHz
Duration of positive part of impulse	2.5 - 3.3mcs	2 mcs
Duration of negative part of impulse	7.5- 9.9 mcs	4 mcs
Correlation between duration of positive and negative part of impulse	1:3	1:2
Correlation of Amplitude (mA) of positive to and negative impulse.*	3:1	none



№2

(19) RU (11) 2139111 (13) C1

(51) 5 A 61 N 1/36

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ
к патенту Российской Федерации

(21) 99109647/14

(22) 19.05.99

(24) 19.05.99

(46) 10.10.99 Бюл. № 28

(72) Козель А.И., Нациевский О.Д., Попов Г.К., Лаппа А.В., Красник В.С., Казарцев В.В.

(71) (73) Челябинский государственный институт лазерной хирургии

(56) Biological Psychiatry. - 1991. - V.2. - pp.40-43. Рычкова С.В. и др. Транскраниальная электростимуляция эндорфинных структур мозга. Международные медицинские обзоры. - 1994, N 1, с.20-24. Новые подходы к лечению алкоголизма, наркоманий и токсикоманий. Международный симпозиум. Тезисы докладов. - Гагра. 1989, с.39-42. Фридман Л.С. и др. Наркология. Пер. с англ. - С.-П., 1998, с.188-199.

(98) 454084, Челябинск, а/я 1633, Лукиной Н.М.

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ НАРКОМАНИИ ПО КОЗЕЛЮ А.И.

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к наркомании, и может быть использовано для лечения наркомании. Сущность способа состоит в купировании абстинентного синдрома с помощью транскраниальной электростимуляции с использованием токов, состоящих из пакетов длительностью 4 мс, следующих с частотой

100 Гц, содержащих высокочастотные биполярные прямоугольные импульсы с длительностью положительной составляющей 2 мкс и отрицательной составляющей 4 мкс и имеющих нулевое значение среднего тока, в течение времени, достаточного для достижения положительного эффекта, причем амплитуда положительной составляющей импульсов тока, используемого для электростимуляции, не должна превышать 50 мА. Электростимуляцию осуществляют многократно, чередуя ее с перерывами, длительность каждого из которых составляет 6-12 ч. На первом этапе электростимуляцию осуществляют в течение 36-48 ч, а длительность каждого из последующих сеансов электростимуляции составляет 6-12 ч при этом каждая последующая электростимуляция осуществляется с аналогичными параметрами тока. Способ предусматривает комплексную терапию наркомании, включающую психотерапевтические и реабилитационные методы. Транскраниальная электростимуляция осуществляется под постоянным визуальным и инструментальным контролем. Способ позволяет повысить эффективность лечения наркомании, снизив вероятность возникновения побочных эффектов. 3 з.п. ф-лы, 1 табл.

C1

2139111

RU

RU

2139111

C1



Изобретение относится к медицине, более конкретно к немедикаментозным способам лечения, в частности к способам лечения наркомании с применением транскраниальной электростимуляции.

Как известно, проблема эффективности лечения наркотической зависимости от психоактивных веществ во всех экономических и развивающихся странах является чрезвычайно актуальной.

Широко известно, что транскраниальная электростимуляция является одним из методов купирования опийного абстинентного синдрома. Одной из гипотез, объясняющих механизм купирования опийного абстинентного синдрома транскраниальной электростимуляцией с позиций традиционной китайской теории акупунктуры, как результат конкурентного ингибирования таламического центра боли, проявлением плацебо-эффекта у лиц, с повышенной внушаемостью. Как следствие изменения уровней эндорфинов и биогенных аминов в центральной нервной системе.

Известна транскраниальная электростимуляция, используемая для ослабления морфинного абстинентного синдрома, предусматривающая воздействие в течение 30 минут на экспериментальных животных, у которых вызвана зависимость от морфина, асимметричными стимулами: с положительным компонентом длительностью 2 мс и силой тока 10 мА и отрицательным компонентом большей длительности и меньшей частотой тока (см. публикацию № 6.88.31 в РЖ "ВИНИТИ" "Биология", отдельный выпуск "Наркологическая токсикология", 1990 г., № 6, стр. 5).

В течение 1 часа после известной транскраниальной электростимуляции отмечалось ослабление спонтанной двигательной активности, вызванной морфинным абстинентным синдромом.

Однако, как отмечают авторы, нормализующее воздействие известной транскраниальной электростимуляции на спонтанную двигательную активность ослабевало через 2-4 часа после процедуры. Тем не менее, авторы отмечают способность транскраниальной электростимуляции купировать морфинный абстинентный синдром, что по их мнению связано со способностью вмешиваться в обмен биогенных аминов и эндогенных опиатов.

Известен также способ нейростимуляции для купирования наркотического абстинентного синдрома, предусматривающий подачу в височную область пациента серии элект-

рических импульсов прямоугольной и остроугольной формы.

При этом в каждую область подаются импульсы противоположной полярности длительностью в одну микросекунду с амплитудой до 20 В и с частотой повторения импульсов порядка 100 Гц. Импульсы остроугольной формы имеют амплитуду 17 В и полярность, противоположную полярности импульсов прямоугольной формы и, следуют сразу по окончании импульсов прямоугольной формы (см. патент США № 4865048, кл. A 61 N 1/00).

Данный способ позволяет снять боли у пациента при синдроме, вызванном запрещением приема алкоголя или наркотиков.

Способ предусматривает также управление формой и частотой генерируемых импульсов.

Известен способ лечения наркомании, включающий купирование абстинентного синдрома, осуществляющее с помощью транскраниальной электростимуляции с использованием токов, состоящих из пакетов длительностью 4 мс, следующих с частотой 100 Гц, содержащих высокочастотные биполярные прямоугольные импульсы с длительностью положительной составляющей 2 мкс и отрицательной составляющей 4 мкс и имеющих нулевое значение среднего тока, в течение времени, достаточного для достижения положительного эффекта (см. журнал "Biological Psychiatry", Volume 2, 1991 г., стр. 40-43).

Для транскутанной краниальной электростимуляции по Лиможу используется ток, амплитуда положительной составляющей которого составляет 100 мА. Для достижения эффекта по Лиможу необходима электростимуляция в течение длительного времени - 50 часов.

По мнению авторов, лечение неагрессивно, легко переносится пациентом и способствует хорошим отношениям с персоналом. Успешная детоксикация составляет более чем у 80% пациентов.

Электростимуляция с использованием токов Лиможа не уменьшила общее время проявления синдрома, но значительно уменьшила его интенсивность (на 48%).

Однако использование токов, амплитуда положительной составляющей импульсов которого составляет 100 мА и длительность осуществления транскраниальной электростимуляции непрерывно и однократно в течение 50 часов повышает вероятность возникновения побочных эффектов, что нежелательно, поскольку ограничивает кон-

тингент пациентов, которые могут быть подвергнуты лечению данным способом.

Кроме того, данный способ используется лишь для купирования наркотического абстинентного синдрома, вызванного запрещением приема наркотиков, что не позволяет эффективно решить проблему терапии зависимости от психоактивных веществ.

Таким образом, задачей, на решение которой направлено данное изобретение, является создание достаточно эффективного способа лечения наркомании с использованием транскраниальной электростимуляции и позволяющей расширить контингент пациентов, которые могут быть пролечены данным способом.

Указанная задача достигается тем, что в известном способе лечения наркомании, включающем купирование абстинентного синдрома с помощью транскраниальной электростимуляции с использованием токов, состоящих из пакетов длительностью 4 мс, следующих с частотой 100 Гц, содержащих высокочастотные биполярные прямоугольные импульсы с длительностью положительной составляющей 2 мкс и отрицательной составляющей 4 мкс и имеющих нулевое значение среднего тока, в течение времени, достаточного для достижения положительного эффекта, согласно изобретению амплитуда положительной составляющей импульсов тока, используемого для электростимуляции, не превышает 50 мА, при этом электростимуляцию осуществляют многократно, чередуя ее с перерывами, длительность каждого из которых составляет 6 -12 часов, причем на первом этапе электростимуляцию осуществляют в течение 36 - 48 часов, а длительность каждого из последующих этапов электростимуляции составляет 6 - 12 часов, при этом каждая последующая электростимуляция осуществляется с аналогичными параметрами тока.

При этом способ предполагает комплексную терапию наркомании.

А комплексная терапия предусматривает психодиагностику, а также психотерапевтические и реабилитационные методы терапии на всех этапах лечения.

Кроме того, транскраниальная электростимуляция осуществляется под постоянным визуальным и инструментальным контролем.

Экспериментально установлено, что использование для транскраниальной электростимуляции токов с амплитудой положительной составляющей импульсов не превышающей 50 мА, позволяет существенно уменьшить уровень интенсивности воздействия тока на пациента, что существенно

снижает риск возникновения побочных эффектов и, в свою очередь, расширяет контингент пациентов, которые могут быть пролечены данным способом.

При этом многократно повторяющаяся электростимуляция, чередующаяся с перерывами, позволяет наиболее надежно купировать у пациентов-наркоманов абстинентный синдром и усилить противонаркотические установки.

Экспериментально установлено, что именно заявляемая последовательность и длительность периодов электростимуляции и перерывов, позволяет надежно купировать абстинентный синдром и уменьшить патологическое влечение к наркотикам, что, в свою очередь, способствует повышению эффективности данного способа.

Проведение комплексной терапии наркомании, в частности осуществление психодиагностики, а также психотерапевтических и реабилитационных методов терапии на всех этапах лечения, способствует значительному повышению эффективности лечения наркомании.

Это достигается за счет того, что снимается не только физическая зависимость - абстинентный синдром, но и в значительной мере снимается психологическая зависимость пациента от психоактивных веществ.

При этом психодиагностика позволяет изучить личность пациента, что благоприятно сказывается на дальнейших психотерапевтических и реабилитационных методах терапии, добивающихся психологической коррекции личности.

Кроме того, осуществление транскраниальной электростимуляции под постоянным визуальным и инструментальным контролем еще в большей степени позволяет снизить риск возникновения побочных эффектов и повысить эффективность данного способа за счет возможности корректировать время и режимы воздействия на пациента электрических импульсов.

Совокупность существенных признаков объекта "способ" имеет отличия от ближайшего аналога и не следует явным образом из изученного уровня техники, на основании чего заявитель считает, что объект является "новым" и имеет "изобретательский уровень".

Данный способ может быть успешно применен в медицинских учреждениях, следовательно способ имеет "промышленную применимость".

Способ осуществляется следующим образом.

Пациенты - больные наркоманией - подвергались психодиагностике, целью кото-

рой является изучение личности пациента - наркомана, по следующим направлениям:

- мотивация на излечение;
- самооценка;
- локус контроля;
- внутрисемейные отношения.

Мотивация определяется посредством индивидуальной беседы с пациентом и его ближайшим окружением (семьей). Первичная индивидуальная беседа направлена на выявление конфликтных зон, проблемы социального и личностного характера, на осознание собственных проблем самим наркоманом. В результате делается вывод о степени сформированности мотивации на излечение.

Для изучения самооценки применяется методика, разработанная Н.Н.Пейсаховым на основе работ С.А.Будасси, Н.А.Викрова и Э.С.Чугиновой.

Определение локус контроля. Локус контроля личности является центральным конструктом теории социального научения и представляет собой обобщенное ожидание того, в какой форме люди получают подкрепление этим ожиданиям. Для изучения локус контроля применяется методика УКС (уровень субъективного контроля), разработанная Дж.Роттером.

Внутрисемейные отношения изучаются с помощью следующих методик:

- "Анализ семейных взаимоотношений" - З.Г.Эйдемиллера-Юстицкого;
- "Тест-опросник родительского отношения" А.Я.Варт;
- переходной опросник "Изменение родительских установок и реакций" - Е.Шифера;
- проективная методика "Незаконченное предложение" (адаптированный вариант Фриман-проекции).

После проведения психодиагностики пациент подвергается воздействию транскраниальной электростимуляции с использованием токов, состоящих из пакетов низкой частоты (4 мс, 100 Гц), содержащих высокочастотные сбалансированные импульсы (166 кГц, положительный на 2 мкс и отрицательный на 4 мкс).

При проведении электростимуляции пациент находится в условиях полной изоляции под наблюдением медицинского персонала и охраны в течение от 5 до 7 суток.

Электроды из серебра 999 пробы площадью не менее 5 см² накладываются на три точки: анод в области переносицы непосредственно между бровей, два катода надмастоидально непосредственно по верхнему краю ушной раковины и крепятся лейкопластырем.

Затем подключается прибор посредством длинных электропроводов, позволяющих пациенту свободно перемещаться по палате. Параметры электросигнала проверяются с помощью осциллографа. При поступлении у всех пациентов исследуется общий анализ крови, общий анализ мочи, анализ крови на сифилис, маркеры гепатитов, СПИД, биохимические показатели: общий белок, глюкоза, билирубин, креатинин, фибриноген.

Кроме того, постоянно контролируется артериальное давление, пульс, частота дыхательных движений, температура тела пациента - каждые два часа. Сердечный выброс, сердечный индекс, ударный объем, степень пульсации периферии и магистральных сосудов, венозный возврат с помощью неинвазивного мониторинга системой "Кентавр" - каждые 6 часов.

Электростимуляция непрерывно продолжается в течение 36-48 часов вплоть до купирования явления абстиненции, которые в этот период могут быть выражены достаточно сильно. Для определения степени выраженности абстинентного синдрома используется шкала Клебера и Химмельсбаха. Затем делается перерыв от 6 до 12 часов (в зависимости от субъективных ощущений пациента) и электростимуляция повторяется с прежними параметрами тока еще 5 - 7 раз (многократно) от 6 до 12 часов с перерывами длительностью каждого от 6 до 12 часов. При определении продолжительности пребывания пациента в стационаре обращается внимание на отсутствие субъективных и объективных расстройств, с самое главное на нормализацию сна. При появлении нормальной смены сна и бодрствования электростимуляцию прекращают и пациент выписывается из стационара.

За все время пребывания в стационаре пациент не получает никакой медикаментозной терапии с момента поступления вплоть до выписки. Пациенты постоянно находятся в сознании и доступны контакту.

Начиная с момента снятия наркотического абстинентного синдрома с помощью транскраниальной электростимуляции, пациенты подвергаются психотерапевтическим и реабилитационным методам терапии, которые осуществляются с целью:

- психологической коррекции личности пациента;
- получения дополнительной информации о пациенте, необходимой для правильной организации последующей психотерапевтической, психологической и коррекционной работы с ним.

Через 10 дней после выписки пациенты вместе с родителями приглашаются на групповую психотерапию и индивидуальное собеседование.

Групповая психотерапия проводится по методам:

- 1) биллинговских групп,
- 2) рациональной психотерапии,
- 3) суггестивные методы,
- 4) семейная психотерапия.

Подобная работа должна проводиться не менее двух раз в месяц в течение года.

Указанный способ опробован на 15 больных наркоманией. Эффективность данного метода подтверждена инструментальными методами, психологическими тестами, отсутствием нежелательных побочных эффектов и длительным отсутствием обострений патологического влечения к наркомании.

Ниже приведены примеры конкретного выполнения, сведенные в таблицу.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ лечения наркомании, включающий купирование абстинентного синдрома, осуществляющее с помощью транскраниальной электростимуляции с использованием токов, состоящих из пакетов длительностью 4 мс, следующих с частотой 100 Гц, содержащих высокочастотные биполярные прямоугольные импульсы с длительностью положительной составляющей 2 мкс и отрицательной составляющей 4 мкс и имеющих нулевое значение среднего тока, в течение времени, достаточного для достижения положительного эффекта, отличающийся тем, что амплитуда положительной составляющей импульсов тока, используемого для электростимуляции не превышает 50 мА, при этом электростимуляцию осуществляют многократно, чередуя ее с перерывами, длительность каждого из которых составляет 6 - 12 ч, причем на первом этапе

электростимуляцию осуществляют в течение 36 - 48 ч, а длительность каждого из последующих этапов электростимуляции составляет 6 - 12 ч, при этом каждая последующая электростимуляция осуществляется с аналогичными параметрами тока.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что он предусматривает комплексную терапию наркомании:

3. Способ по п.2, отличающийся тем, что комплексная терапия предусматривает психодиагностику, а также психотерапевтические и реабилитационные методы терапии на всех этапах лечения.

4. Способ по п.1, отличающийся тем, что транскраниальная электростимуляция осуществляется под постоянным визуальным и инструментальным контролем.

Психо- диагнос- тические	Купированием каротинового абортинчного синдрома с помощью транскранальной электростимуляции с использованием токов, состоящих из пакетов импульсов с частотой 100 Гц, содержащих эндоочистотные блокады при повторении импульса с длительностью пакета 100 мс.
Режимы	Прибор № 1. Болаков К., 19 лет. (мужчина)
типа	Прибор №2. Болаков А., 21 год. (женщина)
типа	Прибор №3. Болаков Н., 18 лет. (женщина)
типа	Прибор №4. Болаков С., 20 лет. (женщина)
типа	Прибор №5. Болаков В., 21 год. (женщина)
типа	Прибор №6. Болаков Ю., 24 года. (женщина)
типа	Прибор №7. Болаков И., 28 лет.
типа	Прибор №8. Болаков Н., 24 года (женщина)

Продолжение таблицы

ПОДАЧА МЕТОДИК ПОДІЛЮВАТИ ДО ВІДОМІ

13

213911

14

Заказ *291* Подписьное
ФИПС. Рег. ЛР № 040921
121858. Москва, Бережковская наб., д.30, корп.1,
Научно-исследовательское отделение по
подготовке официальных изданий

Отпечатано на полиграфической базе ФИПС
121873, Москва, Бережковская наб., 24, стр.2
Отделение выпуска официальных изданий